Cholestech LDX®

## TC
**Testkassette für Gesamtcholesterin (Katalog-Nr. 10-986)**

## TC•GLU
**Testkassette für Gesamtcholesterin und Glucose Testkassette (Katalog-Nr. 10-988)**

## TC•HDL
**Testkassette für Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin Testkassette (Katalog-Nr. 10-987)**

## TC•HDL•GLU
**Testkassette für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Glucose (Katalog-Nr. 10-990)**

## LIPID-PROFIL
**Testkassette für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride (Katalog-Nr. 10-989)**

## LIPID-PROFIL•GLU
**Testkassette für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride und Glucose (Katalog-Nr. 10-991)**

***VON CLIA-VORSCHRIFTEN BEFREIT*—Diese Tests unterliegen nicht den Vorschriften der CLIA '88. Wenn ein Labor die Testsystemanweisungen ändert, wird der Test als hochkomplex angesehen und muss alle CLIA-Anforderungen erfüllen.**

**IVD Nur für die *in-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal geeignet.**

CHOLESTECH

3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 USA
Tel. 1.510.732.7200
Fax 1.510.732.7227
www.cholestech.com

Cholestech LDX ist eine eingetragene Marke der Cholestech Corporation. MiniPet ist eine Marke der TriContinent Scientific, Inc.
©2004 Cholestech Corporation. ART12903A REV B

Dieses Produkt ist ggf. durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: US-Patente 4,477,575, 4,816,224, 5,110,724, 5,213,964, 5,316,916, 5,451,370, 5,786,164, 6,214,570 und 6,171,849; Kanada (2023926); Israel (95497); Japan (232286/90); Russland (4831419.14); Deutschland (P3929032.8); und Europa-Patent 0 415 298 B1 (gültig in Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Spanien, Schweden, der Schweiz und im Vereinigten Königreich).

Authorized Representative
AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham TW20 9BD
United Kingdom

CE TÜV

**Refer to the CD in the analyzer package for instructions in English. The instructions are available from your local distributor.**

**Le CD contenu dans l'emballage de l'analyseur inclut les directives d'utilisation en français. Le mode d'emploi est disponible auprès du distributeur local.**

**Anweisungen auf Deutsch befinden sich auf der CD in der Verpackung des Analysegeräts. Die Anleitung ist von Ihrem Händler erhältlich.**

**Fare riferimento al CD nella confezione dell'analizzatore per istruzioni in italiano. Le istruzioni sono disponibili presso il distributore di zona.**

**Consulte el CD incluido en el envase del analizador para obtener instrucciones en español. También puede pedir las instrucciones a su distribuidor local.**

**Consulte o CD no pacote do analisador para instruções em Português. As instruções estão disponíveis junto do seu distribuidor local.**

**Der henvises til den vedlagte CD i analysatorpakken for instruktioner på dansk. Instruktionerne fås hos den lokale forhandler.**

**Se CD:n i analysatorförpackningen beträffande instruktioner på svenska. Instruktionerna finns att få hos din lokala återförsäljare.**

**Ανατρέξτε στο CD στη συσκευασία του αναλυτή για οδηγίες στα Ελληνικά. Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες από τον τοπικό διανομέα σας.**

## VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin, HDL (High Density Lipoprotein)-Cholesterin, Triglyceriden und Glucose in Vollblut. Der Quotient aus Gesamt- und HDL-Cholesterin sowie Näherungswerte für LDL (Low Density Lipoprotein)-Cholesterin und Nicht-HDL-Cholesterin werden vom Cholestech LDX-Analysegerät berechnet.

## EINFÜHRUNG

Cholesterinerhöhung ist eine der Hauptursachen für die koronare Herzkrankheit (KHK) und umfangreiche klinische Studien haben gezeigt, dass eine lipidsenkende Therapie das KHK-Risiko deutlich verringert.[1] Im Rahmen des staatlichen Cholesterin-Aufklärungsprogramms in den Vereinigten Staaten (NCEP, National Cholesterol Education Program) geben die amerikanischen Bundesinstitute für Gesundheitswesen (National Institutes of Health) regelmäßig klinische Leitlinien über die Cholesterinbestimmung und -behandlung heraus. Die neuste Aktualisierung, der dritte Bericht des Ausschusses für die Behandlung Erwachsener (ATP III, Adult Treatment Panel) des NCEP, empfiehlt, dass bei Erwachsenen ab dem 20. Lebensjahr mindestens alle 5 Jahre ein Nüchtern-Lipoproteinprofil erstellt wird.[1] Dieses Lipidprofil umfasst Gesamtcholesterin, HDL- und LDL-Cholesterin und Triglyceride. Das NCEP empfiehlt, dass bei Routine- und Nachuntersuchungen das LDL-Cholesterin anhand der Friedewald-Formel aus den Messwerten für Gesamt- und HDL-Cholesterin sowie den Triglyceriden abgleitet werden sollte.[2] Während ATP III das Hauptaugenmerk auf die Senkung des LDL-Cholesterins legt, werden dennoch das HDL-Cholesterin und die Triglyceride als wesentliche Risikofaktoren genannt. Niedrige HDL-Werte erhöhen das KHK-Risiko, während hohe HDL-Werte vor der KHK schützen. Erhöhte Triglyceride sind ebenfalls ein wesentlicher und unabhängiger KHK-Risikofaktor, der am häufigsten bei Personen mit einem metabolischen Syndrom beobachtet wird. Vom ATP III wurden therapeutische Zielvorgaben für LDL- und HDL-Cholesterin sowie Triglyceride festgelegt, und zwar abhängig von den individuellen KHK-Risikofaktoren. Für diese Lipidparameter sind Folgemessungen notwendig, um sicherzustellen dass die Behandlungsziele erreicht wurden.

Glucose stellt die wichtigste Energiequelle für den menschlichen Körper dar und ist lebensnotwendig für das Wachstum, die Entwicklung und die Lebensfähigkeit praktisch aller Zellen in Geweben und Organen.[3] Der Glucosespiegel im Blut wird innerhalb eines relativ schmalen Korridors aufrecht erhalten durch die Kombination sich gegenseitig beeinflussender Faktoren, die den Blutzuckerspiegel senken, wenn er zu sehr ansteigt, und ihn umgekehrt anheben, wenn er zu sehr abfällt. Weil diese empfindliche Homöostase in der Lage ist, den Glucosespiegel in solch einem engen Bereich zu halten, zeigen Messwerte außerhalb dieses Bereiches im allgemeinen einen Erkrankungszustand an. Insulin ist das wichtigste Hormon zur Regulierung des Blutzuckerspiegels und jede Störung der Insulinproduktion oder der Insulinwirkung kann zu einer der verschiedenen Formen des Diabetes mellitus führen. Bei Personen mit Diabetes mellitus können eine Reihe schwerwiegender Komplikationen auftreten. Einige Studien haben gezeigt, dass sorgfältiges Einstellen des Blutzuckerspiegels die Häufigkeit dieser Komplikationen verringern bzw. ihr Auftreten verzögern kann.

Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride und Glucose können mit Hilfe der schnellen und genauen Messtechnik des Cholestech LDX-Systems gleichzeitig aus einem einzigen Blutstropfen bestimmt werden. Die Näherungswerte für das LDL- und VLDL-Cholesterin sowie der Quotient aus Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin werden aus den ermittelten Messergebnissen errechnet.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Zur Ermittlung des Gesamtcholesterins, des HDL-Cholesterins, der Triglyceride und der Glucose setzt das Cholestech LDX-System eine Kombination aus enzymatischer Messung[4] und Festphasentechnologie ein. Für den Test kann Vollblut aus der Fingerbeere (in ein mit Lithiumheparin beschichtetes Kapillarröhrchen entnommen) oder Venenvollblut verwendet werden. Die Probe wird in eine Cholestech LDX-Kassette übertragen.

Die Kassette wird dann in das Cholestech LDX-Analysegerät eingelegt, wo ein in die Kassette integriertes spezielles System das Blutplasma von den Zellen separiert. Ein Teil des Plasmas fließt in den rechten Teil der Kassette und gelangt auf das entsprechende Reagenzfeld zur Bestimmung des Gesamtcholesterins und der Triglyceride. Gleichzeitig fließt Plasma in den linken Teil der Kassette, in dem die Low-density-Lipoproteine (LDL und VLDL) mit Dextransulfat (Molekulargewicht 50.000) und Magnesiumacetat ausgefällt werden.[5] Das Filtrat, das sowohl Glucose als auch HDL-Cholesterin enthält, wird den Reagenzfeldern für Glucose und HDL-Cholesterin zugeführt. Das Cholestech LDX-Analysegerät ermittelt die Werte für Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin mittels einer enzymatischen Reaktion, die auf der Methode von Allain et al.[6] und Roeschlau beruht.[7] Die Cholesterinesterase hydrolisiert die Cholesterinester im Filtrat bzw. Plasma zu freiem Cholesterin und der entsprechenden Fettsäure. In Gegenwart von Sauerstoff oxidiert die Cholesterinoxidase freies Cholesterin zu A4-Cholestenon und Wasserstoffperoxid. Bei einer Reaktion, die durch Meerrettichperoxidase katalysiert wird, reagiert Wasserstoffperoxid mit 4-Aminophenazon und dem Natriumsalz von N-Ethyl-N-Sulfohydroxypropyl-m-Toluidin (TOOS), wobei ein tiefroter Chinonimin-Farbstoff entsteht, dessen Intensität proportional zur Gesamtcholesterin- und HDL-Cholesterinkonzentration in der Probe ist.

$$\text{Cholesterinester} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholesterinesterase}} \text{Freies Cholesterin} + \text{Fettsäuren}$$

$$\text{Cholesterin} + O_2 \xrightarrow{\text{Cholesterinoxidase}} \text{A4-Cholestenon} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Aminophenazon} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Chinonimin-Farbstoff} + 4\,H_2O$$

Das Cholestech LDX-Analysegerät ermittelt die Triglyceridwerte anhand eines enzymatischen Verfahrens, bei dem die Triglyceride durch die Lipase in Glycerin und freie Fettsäuren hydrolisiert werden. Glycerin wird in einer durch Glycerinkinase katalysierten Reaktion zu Glycerin-3-Phosphat umgesetzt. In einem dritten Reaktionsschritt wird Glycerin-3-Phosphat mit Hilfe der Glycerin-3-Phosphatoxidase zu Dihydroxyacetonphosphat und Wasserstoffperoxid oxidiert.[8] Die Farbreaktion unter Verwendung der Meerrettich-Peroxidase ist die gleiche wie zur Bestimmung des Gesamtcholesterins beziehungsweise des HDL-Cholesterins.

$$\text{Triglyceride} + H_2O \xrightarrow{\text{Lipase}} \text{Glycerin} + \text{freie Fettsäuren}$$

$$\text{Glycerin} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{Glycerinkinase} + Mg^{2+}} \text{Glycerin-3-Phosphat} + \text{ADP}$$

$$\text{Glycerin-3-Phosphat} + O_2 \xrightarrow[\text{Oxidase}]{\text{Glycerinphosphat}} \text{Dihydroxyacetonphosphat} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Aminophenazon} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Chinonimin-Farbstoff} + 4\,H_2O$$

Das Cholestech LDX-Analysegerät bestimmt den Glucose-Gehalt enzymatisch mit Hilfe der Glucoseoxidase, die die Oxidation von Glucose zu Gluconolacton und Wasserstoffperoxid katalysiert. Die Farbreaktion unter Verwendung der Meerrettich-Peroxidase ist die gleiche wie zur Bestimmung des Gesamtcholesterins, des HDL-Cholesterins und der Triglyceride. Alle Farbreaktionen werden photometrisch bestimmt.

$$\text{Glucose} + O_2 \xrightarrow{\text{Glucoseoxidase}} \text{o-D-Gluconolacton} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-Aminophenazon} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Chinonimin-Farbstoff} + 4\,H_2O$$

Ein brauner Magnetstreifen auf jeder Kassette enthält die notwendigen Daten zur Kalibrierung des Cholestech LDX-Analysegerätes, um die ermittelten photometrischen Werte (% R) für Gesamt- und HDL-Cholesterin, Triglyceride und Glucose in die jeweiligen Konzentrationen (in mg/dL) umzurechnen.

## KASSETTEN

Jede Kassette enthält mindestens:

| | TC | HDL | TRG | GLU |
|---|---|---|---|---|
| Dextransulfat (Molekulargewicht 50.000), µg | – | 8,9 | – | – |
| Magnesiumacetat, µg | – | 79,5 | – | – |
| Cholesterinesterase, U (Pseudomonas spec.) | 0,34 | 0,34 | – | – |
| Lipase (bakteriellen Ursprungs) | – | – | 80 | – |
| Cholesterinoxidase, U (Pseudomonas spec.) | 0,058 | 0,058 | – | – |
| Peroxidase (Meerrettich), U | 0,32 | 0,32 | 0,16 | 0,16 |
| 4-Aminophenazon, µg | 6,4 | 3,0 | 3,3 | 6,08 |
| N-Ethyl-N-Sulfohydroxypropyl-m-Toluidin, Natriumsalz, µg | 92,0 | 19,3 | 19,2 | 38,6 |
| Glycerinkinase, U (Cellulomonas spec.) | – | – | 0,48 | – |
| Glucoseoxidase, U (Cellulomonas spec.) | – | – | – | 0,64 |
| Adenosintriphosphat, µg (Pferdemuskel, Dinatriumsalz) | – | – | 22,4 | – |
| Glycerinphosphatoxidase, U (Aerococcus viridans) | – | – | 0,29 | – |
| Magnesiumchlorid, µg | – | – | 0,76 | – |

Weitere Inhaltsstoffe: Puffer und Stabilisatoren

### Lagerung und Stabilität der Kassetten

Die Kassetten **müssen** in den verschlossenen Folienverpackungen gelagert werden.

Die Kassetten können bis zu dem auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden, sofern sie im Kühlschrank bei (2–8 °C/36–46 °F) aufbewahrt werden. Alternativ lassen sich die Kassetten auch bei Raumtemperatur (< 30 °C/< 86 °F) für 30 Tage lagern.

- Einmal bei Raumtemperatur gelagerte Kassetten sollten nicht wieder in den Kühlschrank gelegt werden.
- Verwenden Sie keine Kassetten mit abgelaufenem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie keine Kassetten, die länger als 30 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden.
- Verwenden Sie die Kassetten nicht mehrmals.

## Handhabung der Kassetten
Die Kassette sollte 10 Minuten vor dem Öffnen der Folienverpackung aus dem Kühlschrank genommen werden. Die Kassette sollte unmittelbar nach Öffnen der Folienverpackung verwendet werden.

## Probentyp
**Achtung:**
Das Cholestech LDX-System ist nur für nicht verarbeitete Blutproben aus der Fingerbeere oder Venenvollblutproben von den CLIA-Vorschriften befreit. Wenn Sie Serum bzw. Plasma im Cholestech LDX verarbeiten, wird dies als mäßig komplex eingestuft, und Sie müssen die Vorschriften für mäßige Komplexität erfüllen. Eine Zusammenfassung dieser Vorschriften ist in der Gebrauchsanweisung für das Cholestech LDX-System enthalten.

## Probenentnahme
- Probenvolumen: 35 µL Vollblut.
- Bei Verwendung einer Testkassette mit Triglyceriden oder Glucose, sollte der Patient vor der Blutentnahme 12 Stunden nüchtern bleiben.

## Vollblut aus der Fingerbeere:
- Entnehmen Sie Blut aus der Fingerbeere in ein Cholestech LDX-Kapillarröhrchen. (Siehe „Durchführen einer Blutentnahme am Finger“ in der Gebrauchsanweisung für das Cholestech LDX-System.)
- Die Blutprobe muss innerhalb von 5 Minuten nach der Entnahme in die Kassette eingebracht werden.
- Das Blut aus der Fingerbeere sollte ohne Druck auf das umliegende Gewebe entnommen werden, um die Untersuchungsergebnisse nicht zu verfälschen.

## Venöses Vollblut:
- Entnehmen Sie das Blut mit einem Blutentnahmeröhrchen mit grüner Kappe (enthält Heparin).

**HINWEIS: Verwenden Sie keine Probenröhrchen mit anderen Zusätzen, da es sonst zu einer Verfälschung der Testergebnisse kommen kann.**

- Übertragen Sie das Blut mit Hilfe einer MiniPet™-Pipette und einer Pipettenspitze in die Kassette.
- Vollblut sollte innerhalb von dreißig Minuten verarbeitet werden.
- Zum Testen sollten die Proben Raumtemperatur aufweisen.
- Mischen Sie alle Proben vor dem Test durch vorsichtiges 7 bis 8-maliges Umdrehen.
- Bei Raumtemperatur nimmt der Glucose-Gehalt im Vollblut um 5–10 mg/dL pro Stunde ab.

**VORSICHT: Alle Blutproben, Behältnisse, Kapillaren sowie alles Material, das mit Blut in Kontakt gekommen ist, sollte wie infektiöses Material behandelt werden und nach Gebrauch in entsprechenden Behältern für Bioschadstoffe entsorgt werden.**

## Kalibrierung
Es erfolgt keine Kalibrierung durch den Benutzer. Die notwendigen Testdaten liegen auf dem braunen Magnetstreifen an der Kassette vor. Der braune Streifen wird bei jedem Kassettendurchlauf vom Cholestech LDX-Analysegerät eingelesen.

An jedem Tag, an dem Patientenproben analysiert werden, sollte die Optik des Analysegerätes getestet werden. Anleitungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Cholestech LDX-System.

# TESTABLAUF

## Mitgeliefertes Material:
**Testkassetten**

Weiteres benötigtes Material:
- Cholestech LDX-Analysegerät und Stromzufuhr
- Alkoholtupfer und Gaze zur Desinfektion der Einstichstelle
- Blutlanzetten zur Kapillarblutentnahme
- Cholestech LDX-Kapillarröhrchen (beschichtet mit Lithiumheparin)
- Cholestech LDX-Kapillarkolben
- Handschuhe
- Bioschadstoff-Behälter
- Qualitätskontrollmaterial
- MiniPet Pipette und Pipettenspitzen oder eine Mikropipette zur Abgabe von 35 µL der Venenblutproben und Qualitätskontrollen
- Vakuum-Röhrchen, Nadeln und Röhrchenhalter, falls die Blutentnahme durch Punktion erfolgen soll

## Durchführen einer Messung
1. Lassen Sie die Kassette für 10 Minuten bei Raumtemperatur liegen.
2. Die Kassette aus der Folienverpackung nehmen. Fassen Sie die Kassette **nur** an der kurzen Seite an. Die schwarze Leiste und der braune Magnetstreifen dürfen nicht berührt werden. Legen Sie die Kassette auf eine ebene Unterlage.

**HINWEIS: Bei Arbeiten mit Blutproben sollten stets Handschuhe getragen werden.**

3. **RUN** drücken. Nach wenigen Sekunden erscheint auf der Anzeige:

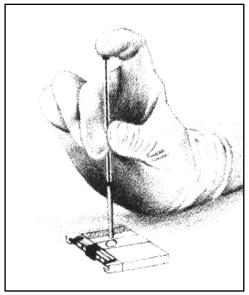
```
Eigentest
lauft.
```

```
Eigentest
erfolgreich
```

4. Das Kassettenfach wird sich nun öffnen. Auf der Anzeige erscheint:

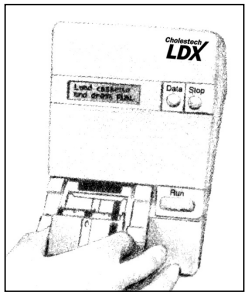
```
Kassette einleg.
RUN drucken
```

5. Übertragen Sie die Probe in die Probenkavität der Kassette. Verwenden Sie für Proben aus der Fingerbeere ein Cholestech LDX-Kapillarröhrchen. Verwenden Sie die MiniPet-Pipette für Kontrollen und Venenblutproben.



**HINWEIS: Proben aus der Fingerbeere müssen innerhalb von fünf (5) Minuten verarbeitet werden, weil das Blut sonst gerinnt.**

6. Halten Sie die Kassette nach dem Einbringen der Probe waagerecht. Legen Sie die Kassette ohne Verzug in das Kassettenfach des Cholestech LDX-Analysegerätes ein. Der schwarze Riegel muss dabei zum Messgerät zeigen. Der braune Streifen muss sich auf der rechten Seite befinden.
7. **RUN** drücken. Das Kassettenfach schließt sich. Während der Messung erscheint auf der Anzeige:




```
[Analysenbezeichnung(en)]
Lauft****
```

8. Entsorgen Sie alles, was mit Blut in Kontakt gekommen ist in dem dafür vorgesehenen Behälter für Bioschadstoffe.
9. Sobald die Messung beendet ist, meldet sich das Gerät mit einem Piepston. Auf der Anzeige erscheint:

```
[Analysenbezeichnung(en)]=###
Warn=
```

10. Zum Ablesen weiterer Ergebnisse auf **DATA** drücken.
11. Sollten die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs liegen, erscheint folgendes auf der Anzeige:

```
[Analysenbezeichnung]>### oder
[Analysenbezeichnung]<###
```

12. Falls bei der Durchführung der Messung Probleme auftauchen, erscheint auf der Anzeige eine Meldung. Lesen Sie in diesem Fall bitte den Abschnitt „Fehlersuche“ in der Gebrauchsanweisung für das Cholestech LDX-System.
13. Wenn sich das Kassettenfach öffnet, nehmen Sie die Kassette heraus. Entsorgen Sie diese im Bioschadstoff-Behälter. Lassen Sie das Kassettenfach leer, solange Sie das Gerät nicht benutzen.
14. Zeichnen Sie die Ergebnisse auf.
15. Um eine weitere Kassette zu testen, drücken Sie **RUN.** Auf der Anzeige erscheint:

```
Kassette einleg.
RUN drucken
```

16. Wiederholen Sie den Messablauf.
17. Andernfalls piepst das Gerät nach vier Minuten, und auf der Anzeige erscheint:

```
Systemabschalt
weiter mit RUN
```

Wenn **RUN** nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, schließt sich das Kassettenfach und die Anzeige erlischt.

# QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen sollten regelmäßig durchgeführt werden, um zu belegen, dass das Gerät genaue Ergebnisse liefert. Wir empfehlen die folgende Vorgehensweise für eine Qualitätskontrolle des Cholestech LDX-Systems.

## Materialien
Vorzugsweise sollte für jede zu bestimmende Substanz jeweils eine Kontrolle mit hohem und eine mit niedrigem Spiegel durchgeführt werden. Die von Cholestech empfohlenen Kontrollmaterialien sind für das Cholestech LDX-System gut geeignet. Falls Sie andere Kontrollmaterialien verwenden, müssen Sie das Cholestech LDX-System dementsprechend anpassen.

## Vorgehensweise
- Halten Sie sich an die Ihrem Kontrollmaterial beiliegenden Anweisungen.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch das Verfallsdatum. Keine abgelaufenen Artikel verwenden.
- Für die Vorgehensweise sei auf den Abschnitt „Durchführen einer Messung“ verwiesen.

## Externe Qualitätskontrolle
Über externe Kontrollen muss nachgewiesen werden, dass Reagenzien und Messverfahren einwandfrei funktionieren.

Flüssige Lipid/Glucose-Kontrollen der Stufe 1 und 2 können über Cholestech bezogen werden. Kontrollen müssen durchgeführt werden:

- Bei jeder neuen Kassettenlieferung (selbst wenn die Kassetten zur selben Charge gehören wie die zuvor gelieferten).
- Bei jeder neuen Kassetten-Charge.
- Außerdem entsprechend den Standardverfahren Ihres Labors zur Qualitätskontrolle.
- Wenn Sie den Cholestech LDX nicht im lizenzierten Status der CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) betreiben, oder wenn Ihre lokalen Verordnungen oder Gesetze häufigere Untersuchungen verlangen, müssen die Qualitätskontrollen in Übereinstimmung mit diesen Regelungen durchgeführt werden.

Gute Laborpraxis legt es nahe, dass externe Kontrollen immer dann durchgeführt werden müssen, wenn der Laborleiter Zweifel an der Integrität des Messsystems oder der Vorgehensweise des Laborpersonals hat (z.B. wenn Reagenzien in einer Weise gehandhabt oder gelagert wurden, die ihre Funktionsfähigkeit vermindern könnte, oder wenn das die Messung durchführende Laborpersonal einen bestimmten Test in den vorhergehenden Wochen nicht durchgeführt hat).

Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, wiederholen Sie den Test oder setzen Sie sich mit dem Cholestech Kundendienst in Verbindung, bevor Sie Patientenproben untersuchen.

**Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle müssen in den erwarteten Wertebereich fallen, bevor mit der Analyse der Patientenproben begonnen werden kann. Wenn das nicht der Fall ist, das Benutzerhandbuch für das Cholestech-LDX-System zu Rate ziehen.**

# ERGEBNISSE

Die Messergebnisse erscheinen auf der Anzeige, sobald die Messung abgeschlossen ist. Die berechneten Ergebnisse werden nach Drücken der **DATA**-Taste angezeigt.

Umrechnungsfaktoren:

| | mg/dL in mmol/L<br>mg/dL durch dividieren | mmol/L in mg/dL<br>mmol/L mit multiplizieren |
|---|---|---|
| TC | 38,664 | 38,664 |
| HDL-Cholesterin | 38,664 | 38,664 |
| TRG | 88,54 | 88,54 |
| LDL | 38,664 | 38,664 |
| GLU | 18,018 | 18,018 |

# GRENZEN

- Der Messbereich für das Gesamtcholesterin beträgt 100–500 mg/dL. Ergebnisse außerhalb dieses Messbereiches werden entweder als < 100 mg/dL oder > 500 mg/dL angezeigt.
- Der Messbereich für das HDL-Cholesterin beträgt 15–100 mg/dL. Ergebnisse außerhalb dieses Messbereiches werden entweder als < 15 mg/dl oder > 100 mg/dl angezeigt.

- Der Messbereich für Triglyceride beträgt 45–650 mg/dL. Ergebnisse außerhalb dieses Messbereiches werden entweder als < 45 mg/dl oder > 650 mg/dl angezeigt.
- Der Messbereich für Glucose beträgt 50–500 mg/dL. Ergebnisse außerhalb dieses Messbereiches werden entweder als < 50 mg/dl oder > 500 mg/dl angezeigt.
- Falls der Triglyceridwert > 400 mg/dL beträgt, wird der LDL-Wert nicht errechnet.
- Falls das Ergebnis für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin oder Triglyceride außerhalb des Messbereichs liegt, wird der LDL-Wert als N/A angezeigt.
- Bei Triglyceridwerten von > 650 mg/dL ist der HDL-Wert zu ungenau und erscheint als N/A.
- Der Glucosetest ist für D-Glucose spezifisch. Andere eventuell im Blut vorhandene Zucker (z.B. Fructose, Lactose) werden nicht erfasst.
- Proben, deren Messergebnisse außerhalb der Messbereiche für Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride oder Glucose liegen, sollten von einem Labor bestimmt werden.
- Das Cholestech LDX-System ist nicht mit Proben von Neugeborenen getestet worden.

Manche Substanzen können die enzymatischen Tests verfälschen. Die untenstehenden Substanzen wurden für alle zu analysierenden Stoffe überprüft. Bei den untenstehenden Konzentrationen lag die Abweichung unter 10%.

**Substanz-Konzentration (mg/dL)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Hämoglobin | 125 | Gemfibrozil | 15 |
| L-Dopa | 0,8 | Bilirubin | 5 |
| Ascorbinsäure | 1 | Probucol | 32,5 |
| Harnstoff | 500 | Nicotinsäure | 10 |
| Fructose | 30 | Clofibrat | 80 |
| Harnsäure | 15 | Lovastatin | 4 |
| Creatinin | 30 | Metamizol | 10 |
| Glutathion | 1 | Methotrexat | 450 |
| Cimetidin | 7,5 | Nitrofurantoin | 2 |
| Oxytetracyclin | 4 | 2,5-Dihydroxybenzoesäure (DHB) | 0,5 |
| Lactose | 100 | Methyldopamin | 0,5 |
| Cystein | 2,5 | | |

- Hämatokritwerte zwischen 30% und 52% beeinflussen die Messergebnisse nicht.
- Bei der Triglyceridbestimmung dürfen keine Probenröhrchen verwendet werden, die Glycerin enthalten.
- Glycerinhaltige Handcremes und Seifen können die Messergebnisse bei der Triglyceridbestimmung nach oben verfälschen.
- Die Triglyceridmessung erfasst Triglyceride und freies Glycerin. Normalerweise liegt das freie Glycerin unter 20 mg/dL.[9,10]
- Die Blutzuckerwerte für Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Blut unterscheiden sich um etwa 6–7%.[11]

## ERWARTUNGSWERTE

### Cholesterin und Triglyceride

Im Mai 2001 gab das amerikanische Bundesinstitut für Herz-, Lungen- und Bluterkrankungen (National Heart, Lung and Blood Institute) den Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) heraus.[1] Der ATP-III-Bericht enthält die aktuellen klinischen NCEP-Leitlinien zur Cholesterinbestimmung und -behandlung und beschreibt die folgenden Klassifikationen für die Cholesterin- und Triglyceridbestimmung:

| | mg/dL | (mmol/L) | Klassifikation |
|---|---|---|---|
| LDL-Cholesterin | | | |
| | < 100 | (< 2,59) | Optimal |
| | 100–129 | (2,59–3,34) | Fast optimal/höher als optimal |
| | 130–159 | (3,36–4,11) | Grenzbereich hoch |
| | 160–189 | (4,14–4,89) | Hoch |
| | ≥ 190 | (≥ 4,91) | Sehr hoch |
| Gesamtcholesterin | | | |
| | < 200 | (< 5,18) | Wünschenswert |
| | 200–239 | (5,18–6,19) | Grenzbereich hoch |
| | ≥ 240 | (≥ 6,22) | Hoch |
| HDL-Cholesterin | | | |
| | < 40 | (< 1,03) | Niedrig |
| | ≥ 60 | (≥ 1,55) | Hoch |
| Triglyceride | | | |
| | < 150 | (< 1,69) | Normal |
| | 150–199 | (1,69–2,25) | Grenzbereich hoch |
| | 200–499 | (2,26–5,64) | Hoch |
| | ≥ 500 | (≥ 5,65) | Sehr hoch |

Laut ATP III steigt bei HDL-Werten < 40 mg/dL (1,03 mmol/L) das Risiko der koronaren Herzkrankheit (KHK) sowohl bei Männern als auch Frauen.[1] Ein hoher HDL-Wert von über 60 mg/dL (1,55 mmol/L) wirkt als protektiv und senkt das KHK-Risiko.

### TC/HDL-Quotient

Der ATP-III-Bericht bezieht keine Stellung hinsichtlich des Quotienten aus Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin. Verschiedene Autoren sind der Meinung, dass der Quotient aus Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin der stärkste Lipidrisikofaktor ist und somit einen guten Hinweis auf das KHK-Risiko liefern kann.[12,13] Der Wert sollte maximal 4,5 betragen. Ein Wert > 6,0 spricht für ein erhöhtes KHK-Risiko.[12]

### Nicht-HDL-Cholesterin

Der ATP-III-Bericht identifiziert Nicht-HDL-Cholesterin (Gesamtcholesterin minus HDL-Cholesterin) als ein sekundäres Therapieziel bei Personen mit erhöhtem Triglyceridspiegel (≥ 200 mg/dL). Der Zielwert für Nicht-HDL-Cholesterin bei Personen mit erhöhtem Serum-Triglyceridspiegel kann 30 mg/dL höher angesetzt werden als der LDL-Cholesterinwert, sofern ein VLDL-Cholesterinspiegel von ≥ 30 mg/dL als Normwert angenommen wird.[1]

### Glucose

Die American Diabetes Association hat die Kriterien für den Nüchternwert des Glucosespiegels im Plasma (FPG) und die Diagnose des Diabetes mellitus überarbeitet.[14]

| | |
|---|---|
| FPG < 100 mg/dL | Normaler Nüchtern-Glucosewert |
| FPG ≥ 110 und < 126 mg/dL | Gestörter Nüchtern-Glucosewert |
| FPG ≥ 126 mg/dL | Verdachtsdiagnose eines Diabetes mellitus, bestätigt durch eine der drei folgenden Methoden |

Die neugefassten Kriterien für die Diagnose eines Diabetes mellitus:

- Symptome eines Diabetes mellitus plus eine Plasma-Glucosekonzentration von ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L) zu einem beliebigen Zeitpunkt. „Beliebiger Zeitpunkt" wird definiert als jede Tageszeit ohne Berücksichtigung des Zeitintervalls seit der letzten Mahlzeit. (Zu den klassischen Symptomen des Diabetes mellitus zählen Polyurie, Polydipsie und unerklärlicher Gewichtsverlust.)
- FPG > 126 mg/dL (7,0 mmol/L). „Nüchtern" wird definiert als keinerlei Kalorienaufnahme während der letzten 8 Stunden.
- ≥ 200 mg/dL 2 Stunden nach Glucosebelastung bei einem oralen Glucosetoleranztest. Der Test sollte wie von der WHO (Welt-Gesundheits-Organisation) beschrieben durchgeführt werden, wobei eine Glucosebelastung entsprechend 75 g wasserfreier Glucose, gelöst in Wasser, verwendet wird.

Jeder der obigen pathologischen Glucosewerte muss am folgenden Tag durch eine der drei oben genannten Methoden bestätigt werden. Beim Diabetes-Screening sollte jeder Patient mit pathologischen Glucosewerten zur weiteren Abklärung an einen Arzt überwiesen werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Präzision

**Gesamtcholesterin:**

| | Vollblut (Heparin) | |
|---|---|---|
| Intra-Assay-Präzision | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 10 | 10 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 184 | 299 |
| SD (mg/dL) = | 4,6 | 7,3 |
| CV (%) = | 2,5 | 2,4 |
| | Kommerzielles Kontrollmedium | |
| Präzision von Tag zu Tag | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 20 | 20 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 161 | 244 |
| SD (mg/dL) = | 4,3 | 8,6 |
| CV (%) = | 2,7 | 3,5 |

**HDL-Cholesterin:**

| | Vollblut (Heparin) | |
|---|---|---|
| Intra-Assay-Präzision | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 10 | 10 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 29 | 46 |
| SD (mg/dL) = | 1,0 | 2,2 |
| CV (%) = | 3,4 | 4,8 |
| | Kommerzielles Kontrollmedium | |
| Präzision von Tag zu Tag | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 20 | 20 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 29 | 46 |
| SD (mg/dL) = | 1,3 | 2,9 |
| CV (%) = | 4,5 | 6,3 |

**Triglyceride:**

| | Vollblut (Heparin) | |
|---|---|---|
| Intra-Assay-Präzision | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 10 | 10 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 256 | 362 |
| SD (mg/dL) = | 4,0 | 13,1 |
| CV (%) = | 1,6 | 3,6 |
| | Kommerzielles Kontrollmedium | |
| Präzision von Tag zu Tag | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 20 | 20 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 121 | 276 |
| SD (mg/dL) = | 2,8 | 8,7 |
| CV (%) = | 2,3 | 3,2 |

**LDL-Cholesterin:**

| | Vollblut (Heparin) | |
|---|---|---|
| Intra-Assay-Präzision | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 10 | 10 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 87 | 197 |
| SD (mg/dL) = | 4,3 | 7,5 |
| CV (%) = | 4,9 | 3,8 |
| | Kommerzielles Kontrollmedium | |
| Präzision von Tag zu Tag | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 20 | 20 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 108 | 143 |
| SD (mg/dL) = | 4,6 | 8,4 |
| CV (%) = | 4,3 | 5,9 |

**Glucose:**

| | Vollblut (Heparin) | |
|---|---|---|
| Intra-Assay-Präzision | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 10 | 10 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 103 | 127 |
| SD (mg/dL) = | 6,4 | 5,7 |
| CV (%) = | 6,2 | 4,5 |
| | Kommerzielles Kontrollmedium | |
| Präzision von Tag zu Tag | Stufe 1 | Stufe 2 |
| n = | 20 | 20 |
| $\bar{X}$ (mg/dL) = | 103 | 311 |
| SD (mg/dL) = | 3,6 | 15,4 |
| CV (%) = | 3,5 | 5,0 |

## GENAUIGKEIT (METHODENVERGLEICH)

Der Gesamtcholesterin-Kassettentest wurde mit einem validierten Verfahren verglichen (rückverfolgbar auf das von den CDC modifizierte Abell-Kendall-Referenzverfahren, welches seinerseits auf die Normen des amerikanischen Bundesinstitutes für Standards und Technologie [NIST, National Institute of Standards and Technology] rückverfolgbar ist).

Der HDL-Cholesterin-Kassettentest wurde mit einem validierten Verfahren verglichen, bei dem Dextransulfat/Magnesiumchlorid zur Ausfällung verwendet und der Cholesterinwert enzymatisch bestimmt wird. Das HDL-Vergleichsverfahren basiert auf der ausgewählten Methode für HDL-Cholesterin[5] und stimmt nachweislich mit dem CDC-Referenzverfahren überein.

Der Triglycerid-Kassettentest wurde mit einem validierten Verfahren verglichen, bei dem Lipase zur Hydrolyse verwendet wird. Für die Vergleichsmethode wurde die Übereinstimmung mit einer CDC-Referenzmethode nachgewiesen.

Der Glucose-Kassettentest wurde mit einem Hexokinase-Referenzverfahren verglichen.

Der LDL-Näherungswert des Kassettentests wurde mit dem LDL-Wert verglichen, der mit den o. g. validierten Verfahren zur Bestimmung von Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceriden berechnet wurde.

Es wurde innerhalb folgender Konzentrationen (mg/dL) gemessen:

| | |
|---|---|
| TC | 120–300 |
| HDL | 26–85 |
| TRG | 40–500 |
| GLU | 25–575 |

## Ergebnisse

X = Referenzverfahren (Serum)
Y = Cholestech LDX-Analysegerät (Venenvollblut)

| Zu bestimmende Substanz | Anzahl der Probenpaare | Steigung | Schnittpunkt mit der y-Achse | Korrelationskoeffizient | Verzerrung bei | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Gesamtcholesterin | 40 | 0,98 | 2,41 | 0,97 | 200 | –1% |
| HDL-Cholesterin | 40 | 0,97 | 0,23 | 0,95 | 35 | –2% |
| Triglyceride | 40 | 1,0 | 0,13 | 0,99 | 250 | 0% |
| Glucose | 40 | 0,99 | 1,01 | 0,98 | 150 | 0% |

## LITERATURHINWEISE


1. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
2. Bachorik PS, Ross JW, for the National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin Chem* 1995;41:1414-20.
3. Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry.* Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1987.
4. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorn J, Wahlefeld AW. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. *Clin Chem* 1983;29:1075-80.
5. Warnick GR, Benderson J, Albers JJ. Dextran sulfate-Mg2+ precipitation procedure for quantitation of high density-lipoprotein cholesterol. *Selected Methods for Clinical Chemistry* 1983;10:91-9.
6. Allain CC, Poon LS, Chan CS, Richmond W, Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974;20:470-5.
7. Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatische bestimmung des gesamt-cholesterins im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1974;12:226.
8. Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982;28:2077-80.
9. Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH. Do enzymatic analyses of serum triglycerides really need blanking for free glycerol? *Clin Chem* 1990;36:1372-5.
10. Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 2nd ed. Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1990.
11. Blumenfeld TA, Hertelendy WG, Ford SH. Simultaneously obtained skin-puncture serum, skin-puncture plasma, and venous serum compared, and effects of warming the skin before puncture. *Clin Chem* 1977;23:1705-10.
12. Castelli WP, Abbott RD, McNamara PM. Summary estimates of cholesterol used to predict coronary heart disease. *Circulation* 1983;67:730-4.
13. Kinosian B, Glick H, Garland G. Cholesterol and coronary heart disease: predicting risks by levels and ratios. *Ann Intern Med* 1994;121:641-7.
14. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2004; Vol 27, Supplement 1: S5-10.

*In-vitro*-Diagnostikum

Katalognummer

Achtung. Gebrauchsanweisung beachten

Zum Einmalgebrauch

Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist

Chargennummer

Verfallsdatum:

Temperatur

Hersteller